

Page 11

19) FRENCH REPUBLIC

11) Publication no **2 703 58**
(Use only for reproduction orders)

NATIONAL INSTITUTE OF
THE INDUSTRIAL PROPERTY

21) National registration no **93 0255**

PARIS

51) Int. Cl A61 B 17/58

12)

REQUEST OF PATENT

22) Registration date: 03.03.93

71) Applicant(s): *ROBERT Gilles - FR.*

30) Priority:

72) Inventor(s) : ROBERT Gilles and Alby Albert P.

43) Date of release to the public of
the application: 10.16.94 Form 94/11

73) Holder(s)

56) List of the documents named in the
preliminary research report: the latter
was not drew up at the date of release
of the application

74) Authorized agent: De Pastors Alice:
Industrial Property Adviser

60) Reference to other national documents related:

54) Intersomatic Cervical Cage

57) The invention concerns an element of internal setting and of intersomatic fusion of the vertebrae during discectomy referred to by the name of Intersomatic Cage.

The characteristics of the cage are the following:

- Made in polyethylene or equivalent material, resorptive or not, it introduces a factor of absorption that reduces the transmission of stress.

- Geometrically, the cage presents the shape of a parallelepiped and can comprise or not a median wall of reinforcement (2). Its anterior (5) and posterior (6) sides have a height determined to secure the preservation of normal intervertebral space and lordosis.

- The edges of each side of the cage are provided with notches (11) meant to avoid movings.

- Fit out in its central part of a radiopac allowing to follow with time, the moving of the implant and allowing to do disrupted radiological exams and MRI.

- Available volumes to put bone pieces of suitable dimensions.

DEMANDS

- 1) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae during discectomy, characterized in that it is like a rigid structure with the shape of a cage meant to squeeze some cancellous bone.
- 2) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to Demand 1, characterized in that the rigid structure has the shape of a parallelepiped.
- 3) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to any of the previous Demands 1 to 2, characterized in that the respective heights of the anterior (5) and posterior (6) sides of the cage allow to keep normal intervertebral height and lordosis.
- 4) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to any of the previous Demands 1 to 3, characterized in that the edges of the sides are provided with notches.
- 5) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to any of the previous Demands 1 to 4, characterized in that the lateral sides 9 and 10 present the shape of isosceles trapeziums.
- 6) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to any of the previous Demands 1 to 5, characterized in that the cage is made with polymer material, resorptive or not, like polyethylene with big molecular weight and nonmagnetic allowing scanner exams or IRM without artifact.
- 7) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to any of the previous Demands 1 to 6, characterized in that the cage comprises a median wall of reinforcement which edges are provided with notches.
- 8) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to any of the previous Demands 1 to 7, characterized in that the volume of squeezed bone allows osseous communication between the lower and the upper vertebrae.
- 9) Element of internal setting and intersomatic fusion of the vertebrae according to any of the previous Demands 1 to 8, characterized in that it comprises a radiopaque marker allowing to follow, with time, its positioning.

This invention concerns a setting cage, named Intersomatic Cage, meant to be inserted between two vertebrae. Such an insertion allows propping up the space liberated by the discectomy and to do the setting of a bone graft meant to merge the two vertebrae.

The development of the procedure plans the following steps:

- 1) Access to the anterior side of the cervical rachis by incision in a fold of the neck.
- 2) Vertical incision on the median line of the prevertebral muscles and setting of a transversal autostatic retractor.
- 3) Radiolocation of the displayed disc and setting of blocks screwed in the middle of the above and under vertebral body.
- 4) Vertebral distraction and complete discectomy. Abrasion of the anterior lips of the adjacent plateaus.
- 5) Curetting of the plateaus and updating of the cancellous on each intervertebral side to enhance the bone conduction.
- 6) Filling of the cage using two parallelepiped of cancellous bones brimming over on around 1mm on the two sides.
- 7) Setting of the cage.
- 8) Ablation of the distraction and closing of the incision.

The metallic implants have the disadvantage to be rigid, and so, to transmit in full the constraints and to be, under certain conditions, an obstacle to the good restoration of the bones. Moreover, they have a heavy weight and they cause artifacts during scanner and MRI. The intersomatic cage, subject of this invention, gives a solution to these disadvantages.

The characteristics of the cage are the following:

- Made in polyethylene or equivalent material, resorptive or not, it introduces a factor of absorption that reduces the transmission of stress.
- Geometrically, the cage presents the shape of a parallelepiped. It can have a different shape and can comprise or not a median wall or wall of reinforcement (2). Its anterior (5) and posterior (6) sides have a height determined to secure the preservation of normal intervertebral space and lordosis.

The edges of each side of the cage are provided with notches (11) meant to avoid movings. Fit out in its central part of a (...) allowing to follow with time, the moving of the implant and allowing to do disrupted radiological exams and MRI.

- Available volumes to put bone pieces of suitable dimensions allow the uninterrupted bone communication between the (...) vertebrae, getting this way, the intersomatic fusion.

The intersomatic cage is characterized in our case, by a particular geometry illustrated on the plate 1/1 but which is not restrictive, and on the other way, the use of plastic material, polyethylene for example, is planned for its creation. Other materials, resorptive or not, showing the same characteristics can be considered. This material secures a good mechanical standard of the cage, while introducing a damper effect that diminishes the inconvenience.

While squeezing the cancellous bone, the cage enhances the bone fusion in a permanent way. This, opposed to free insertions of parts of bones which, not being in situ restrained, would then have the tendency to migrate and induce an imbalance between the sides of the vertebral bodies.

Figure 1 illustrates the geometrical characteristics but non restrictive of the cage. This one is made by an irregular parallelepiped (1) comprising a median wall (2) used as a reinforcement. In this case, this wall determines two seatings (3) and (4).

Each seating will be equipped with a bone graft during the setting. The cage can have a different surface for the bone seating, separations, or be alveolate.

The height of its posterior side (6) is sufficient to allow the maintenance of a normal cervical height. The one of the anterior side (5) is lightly more important to allow obtaining a suitable degree of lordosis.

The anterior face comprises two drillings meant to the setting of the cage using a stem provided with two retractable wedges. This stem is represented in figure 2.

Lateral sides (9) and (10) present the shape of an isosceles trapezium.

The edges of all the sides of the cage and the ones of the wall are provided with notches (11) which profile is studied to diminish the risk of secondary movings.

In that way, the cage will allow, after conceivable moving, the bone fusion to happen in good conditions.

Moreover, the non-magnetic properties of the material used for the creation of the cage will allow doing scanner or MRI exams without artifacts.

These exams are made easier by the existence of a radiopac mark vertically incorporated in the center of the median wall, which will allow quantifying the compression or the potential moving of the cage.

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 703 580

②① N° d'enregistrement national : 93 02558

⑤① Int Cl⁸ : A 61 B 17/58

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 03.03.93.

③① Priorité :

⑦① Demandeur(s) : ROBERT Gilles — FR.

⑦② Inventeur(s) : Robert Gilles et Alby Albert P.

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 14.10.94 Bulletin 94/41.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire : de Pastors Alice Conseil en Propriété
Industrielle.

⑤④ Cage intersomatique cervicale.

⑤⑦ L'invention concerne un élément de contention interne
et de fusion intersomatique des vertèbres lors de discectomie désigné sous le nom de cage intersomatique.

Les caractéristiques de la cage sont les suivantes:

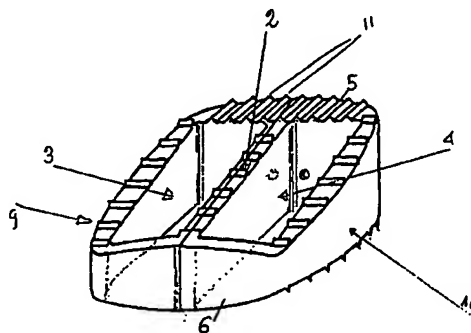
- Réalisée en polyéthylène ou matériau équivalent résorbable ou non, elle introduit un facteur d'amortissement qui réduit la transmission des contraintes.

- Géométriquement la cage a la forme d'un parallélépipède et peut comporter ou non une cloison médiane de renfort (2). Sa face antérieure (5) et postérieure (6) ont des hauteurs qui sont déterminées pour assurer la conservation d'un espace intervertébral et d'une lordose normale.

- Les arêtes de chacune des faces de la cage sont munies de crans (11) destinés à s'opposer aux déplacements.

- Equipée dans sa partie centrale d'un marqueur radiopaque permettant de suivre, dans le temps, le déplacement de l'implant et permettre la conduite d'examen radiologiques et IRM perturbés.

- Des volumes disponibles pour loger des fragments osseux de dimensions convenables.



FR 2 703 580 - A1



1
La présente invention concerne une cage de contention, désignée Cage Intersomatique destinée à être insérée entre deux vertèbres. Une telle insertion permet d'étayer l'espace libéré par la discectomie et de procéder à la mise en place d'un greffon osseux destiné à fusionner les deux vertèbres.

5

Le déroulement de la procédure prévoit les étapes suivantes :

- 1) Abord de la face antérieure du rachis cervical par incision dans un pli du cou.
- 2) Incision verticale sur la ligne médiane des muscles prévertébraux et mise en place d'un écarteur autostatique transversal.
- 10 3) Repérage radiologique du disque exposé et mise en place de plots vissés au milieu des corps vertébraux sus- et sous-jacents.
- 4) Distraction vertébrale et discectomie complète. Abrasion des lèvres antérieures des plateaux adjacents.
- 5) Curetage des plateaux et mise à jour du spongieux sur chaque face intervertébrale pour favoriser la conduction osseuse.
- 15 6) Remplissage de la cage à l'aide de deux parallélépipèdes d'os spongieux débordant de 1 mm environ sur les 2 faces.
- 7) Mise en place de la cage.
- 8) Ablation de la distraction et fermeture de l'incision.

20

Les implants métalliques présentent l'inconvénient d'être rigides, donc de transmettre intégralement les contraintes et de constituer, dans certaines conditions, un obstacle à une bonne reconstitution osseuse. De plus, leur poids est élevé et ils provoquent des artefacts au scanner et à l'IRM.

25

La cage intersomatique, objet de la présente invention, apporte une solution à ces inconvénients.

Les caractéristiques de la cage sont les suivantes :

- Réalisée en polyéthylène ou matériau équivalent résorbable ou non, elle introduit grâce aux propriétés du matériau, un facteur d'amortissement qui réduit la transmission des contraintes.
- 30 - Géométriquement la cage a la forme d'un parallélépipède. Elle peut avoir une forme différente et comporter ou non une cloison médiane de renfort (2). Sa face antérieure (5) et postérieure (6) ont des hauteurs qui sont déterminées pour assurer la conservation d'un espace intervertébral et d'une lordose normale.
- 35

- Les arêtes de chacune des faces de la cage sont munies de crans (11) destinés à s'opposer aux déplacements.

- Equipée dans sa partie centrale d'un marqueur radiopaque permettant de suivre, dans le temps, le déplacement de l'implant et permettre la conduite d'examen
5 radiologiques et IRM perturbés.

- Des volumes disponibles pour loger des fragments osseux de dimensions convenables permettant la communication osseuse ininterrompue entre la vertèbre sus et sous-jacente amenant par là la fusion intersomatique.

10 La cage intersomatique est caractérisée dans notre cas, par une géométrie particulière illustrée sur la planche 1/1 mais qui n'est pas limitative et d'autre part en ce que l'usage de matériau plastique, polyéthylène par exemple, est prévu pour sa réalisation. D'autres matériaux, résorbables ou non, présentant des caractéristiques équivalentes peuvent être envisagés. Ce matériau assure une bonne tenue mécanique de la cage tout
15 en introduisant un effet amortisseur qui amoindrit la gêne.

En emprisonnant de l'os spongieux, la cage favorise la fusion osseuse d'une manière permanente. Ceci par opposition aux insertions libres de partie d'os qui n'étant pas retenues in situ, auraient tendance, de ce fait, à migrer et induire un déséquilibre entre
20 les faces des corps vertébraux.

La figure 1 illustre les caractéristiques géométriques mais non limitatives de la cage. Celle-ci est constituée par un parallélépipède irrégulier (1) comportant une cloison médiane (2) servant de renfort. Cette cloison dans ce cas détermine deux logements
25 (3) et (4).

Chaque logement sera équipé d'un greffon osseux au moment de la mise en place. La cage peut avoir une surface différente pour le logement d'os, des séparations ou être alvéolée.

30 La hauteur de la face postérieure (6) est suffisante pour permettre la conservation d'une hauteur cervicale normale. Celle de la face antérieure (5) est légèrement plus importante pour permettre d'obtenir le degré de lordose qui convient.

La face antérieure comporte deux perçages destinés à la mise en place de la cage au moyen d'une tige munie de deux picots rétractables. Cette tige est représentée en figure 2.

35 Les faces latérales (9) et (10) sont en forme de trapèze isocèle.

Les arêtes de toutes les faces de la cage ainsi que celles de la cloison sont pourvues de crans (11), dont le profil est étudié pour qu'il réduise le risque de déplacement secondaire.

5 Ainsi la cage permettra, après déplacement concevable, que la fusion osseuse se fasse dans de bonnes conditions.

Par ailleurs, les propriétés amagnétiques du matériau utilisé pour la réalisation de la cage permettront de conduire des examens au scanner ou à l'IRM sans artefacts.

10 Ces examens sont facilités par l'existence d'un repère radiopaque incorporé verticalement au centre de la paroi médiane, qui permettra de quantifier la compression ou déplacement éventuel de la cage.

REVENDEICATIONS

- 5 1) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres lors de discectomie caractérisé en ce qu'il se présente sous forme d'une structure rigide en forme de cage destinée à emprisonner de l'os spongieux.
- 10 2) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon la revendication 1 caractérisé en ce que la structure rigide a la forme d'un parallélépipède.
- 15 3) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon l'une quelconque des revendications 1 à 2 caractérisé en ce que les hauteurs respectives des faces antérieures (5) et postérieure (6) de la cage permettent la conservation d'une hauteur intervertébrale et d'une lordose normale.
- 20 4) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que les arêtes des faces sont munies de crans.
- 25 5) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que les faces latérales 9 et 10 sont en forme de trapèze isocèle.
- 30 6) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon l'une quelconque des revendications 1 à ce que la cage est réalisée en une matière polymère, résorbable ou non, telle que polyéthylène à haut poids moléculaire et amagnétique permettant les examens au scanner ou à l'IRM sans artefact.
- 35 7) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 caractérisé en ce que la cage comporte une cloison médiane de renfort dont les arêtes sont munies de crans.
- 8) Elément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon l'une quelconque des revendications 1 à 7 caractérisé en ce que le volume d'os emprisonné permet la communication osseuse entre la vertèbre inférieure et la vertèbre supérieure.

9) Élément de contention interne et de fusion intersomatique des vertèbres selon l'une quelconque des revendications 1 à 8 caractérisé en ce qu'il comporte un marqueur radiopaque permettant de suivre dans le temps son positionnement.

1/1

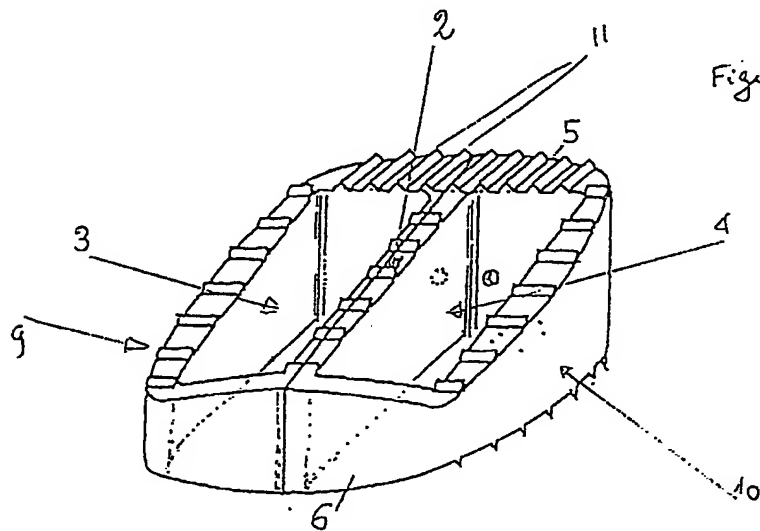


Figure 1

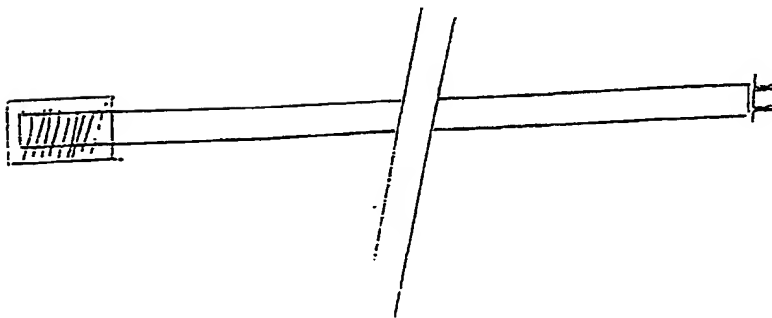


Figure 2